

Số: 190001432/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ XÂY DỰNG VÀ KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ANH

2. Địa chỉ: Số 15, Ngách 24, Ngõ 168/118, Đường Phan Trọng Tuệ, Thôn Huỳnh Cung, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01102019/HA-CV Ngày: 01/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cáng y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: YXZ - E5, YXZ - E

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yongxin Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lefeng Road, Leyu town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001, ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Yongxin Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lefeng Road, Leyu town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần đầu tư xây dựng và kinh doanh thiết bị y tế Hoàng Anh

Địa chỉ: Số 15, ngách 24, ngõ 168/118 Đường Phan Trọng Tuệ, Thôn Huỳnh Cung, xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6253 8129 Điện thoại di động: 094 778 6699

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng